

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

**EAU STÉRILE POUR INJECTION, USP**

Liquide, 100 %, intraveineux

Solvants et agents de dilution (V07AB)

**B|BRAUN**

**B. Braun Medical Inc.**  
824 Twelfth Avenue  
Bethlehem, PA 18018-3524 É.-U.

Date de préparation :  
18 août 2020

Distribué par :  
**B. Braun of Canada, Ltd.**  
2000 Ellesmere Road, Unit 16  
Scarborough (Ontario) M1H 2W4

Numéro de contrôle de la présentation : 234929

## TABLE DES MATIÈRES

<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ .....</b>	<b>3</b>
<b>1 INDICATIONS .....</b>	<b>3</b>
<b>2 CONTRE-INDICATIONS .....</b>	<b>3</b>
<b>3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES » .....</b>	<b>3</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....</b>	<b>3</b>
<b>5 SURDOSAGE .....</b>	<b>5</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT .....</b>	<b>6</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....</b>	<b>6</b>
<b>7.1 Populations particulières .....</b>	<b>7</b>
<b>7.1.1 Femmes enceintes .....</b>	<b>7</b>
<b>7.1.2 Allaitement .....</b>	<b>7</b>
<b>7.1.3 Enfants .....</b>	<b>7</b>
<b>7.1.4 Personnes âgées .....</b>	<b>8</b>
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES .....</b>	<b>8</b>
<b>9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....</b>	<b>8</b>
<b>10 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....</b>	<b>8</b>
<b>11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT .....</b>	<b>8</b>
<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES .....</b>	<b>9</b>
<b>13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>9</b>

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### 1 INDICATIONS

L'eau stérile pour injection, USP, est indiquée pour une utilisation chez les adultes et les enfants comme diluant dans la préparation aseptique des solutions parentérales ou comme excipient pour l'administration des médicaments après leur mélange ou leur dilution.

### 2 CONTRE-INDICATIONS

L'eau stérile pour injection, USP, est un agent hémolytique en raison de son hypotonicité. De ce fait, son administration intraveineuse sans mélange avec un soluté est contre-indiquée.

### 3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

#### Mises en garde et précautions importantes

- **CONDITIONNEMENT EN VRAC POUR PHARMACIE, NE PAS ADMINISTRER PAR PERFUSION DIRECTE** (voir Posologie et administration);
- **Hypotonique et hémolytique** : Ne pas injecter avant d'atteindre une concentration isotonique au moyen de l'ajout d'un soluté approprié; en raison du risque d'hémolyse (voir Mises en garde et précautions);
- Ce produit contient de l'aluminium pouvant être toxique. L'aluminium peut atteindre des concentrations toxiques en cas d'administration parentérale prolongée si le fonctionnement des reins est altéré (voir Mises en garde et précautions).

dilution. Ne pas injecter avant d'atteindre une concentration isotonique au moyen de l'ajout d'un soluté approprié.

Après le mélange approprié des médicaments prescrits, la posologie dépend généralement de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient ainsi que des dosages en laboratoire. Voir le mode d'emploi des médicaments.

La posologie et l'administration de l'eau stérile pour injection, USP, dépendent de la posologie et de l'administration recommandées du soluté utilisé. L'administration de la solution doit être fondée sur les calculs des besoins en solution d'entretien ou de remplacement de chaque patient.

Avant l'administration, il faut examiner visuellement les produits administrés par voie parentérale afin de déceler la présence de particules étrangères et de décoloration.

#### **Mode d'emploi du contenant en plastique**

**Avertissement : Hypotonique et hémolytique.**

**Ne pas injecter avant d'atteindre une concentration isotonique au moyen de l'ajout d'un soluté approprié.**

Les médicaments parentéraux doivent être inspectés visuellement pour y déceler toute particule ou décoloration avant l'administration et la solution pour perfusion finale doit être inspectée pour déceler une opacité ou une précipitation immédiatement après le mélange, avant l'administration et régulièrement pendant celle-ci. L'utilisation d'un filtre final est recommandée pendant l'administration de toutes les solutions parentérales.

L'eau stérile pour injection, USP, en conditionnement en vrac pour pharmacie est conçue pour être utilisée dans la préparation de mélanges stériles et administrés par voie intraveineuse. Les additifs pourraient être incompatibles avec la solution prélevée de ce contenant. Nous ne

disposons pas de toutes les informations. Les additifs qu'on sait être incompatibles ne doivent pas être utilisés. Il faut consulter un pharmacien.

Utiliser une technique aseptique pour préparer les mélanges. Bien mélanger. Jeter toute portion inutilisée d'eau stérile pour injection, USP.

### Préparation :

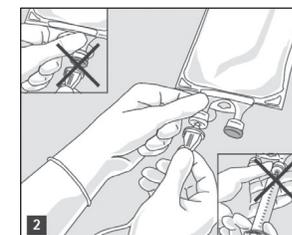
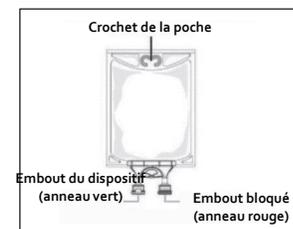
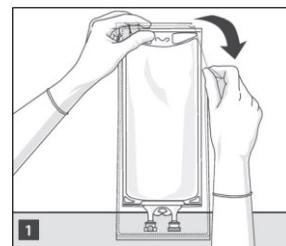
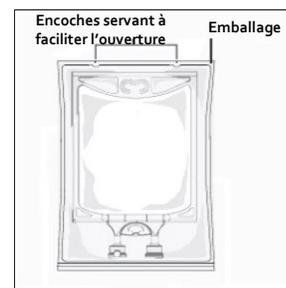
- Inspecter l'emballage et la poche principale.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser à moins que la solution soit limpide et que le système de fermeture soit intact.

### Pour ouvrir :

- Déchirer l'emballage au niveau des encoches servant à faciliter l'ouverture (voir la **figure 1**).

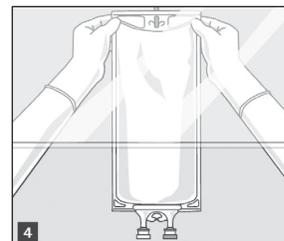
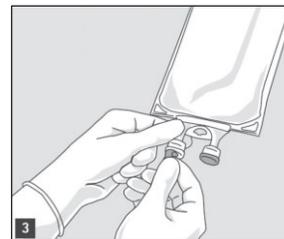
### Pour le conditionnement en vrac pour pharmacie :

- Le conditionnement en vrac pour pharmacie ne doit être utilisé que dans une aire de travail adéquate, par exemple une hotte à flux laminaire (ou une zone de préparation de solutions équivalente dotée d'un dispositif de circulation d'air).
- Pour mélange uniquement. Ne pas administrer directement en perfusion.
- Ne pas utiliser/pénétrer l'embout bloqué (voir la **figure 2** dans le coin supérieur gauche).
- Suspendre le contenant.
- Retirer la pellicule d'aluminium de l'embout du dispositif au bas du contenant (voir la **figure 3**).
- Connecter un dispositif de transfert ou un ensemble de mélange approprié (**figure 2**). Voir les instructions complètes du dispositif.
- Accrocher la poche à un élément de soutien convenable (**figure 4**).
- Une fois le système de fermeture du contenant pénétré, il faut terminer d'extraire le contenu dans les quatre heures. Jeter toute portion inutilisée.



### Instructions de mélange importantes

- Le contenu doit être utilisé dans le cadre d'un programme de mélange en pharmacie et son utilisation est restreinte à la préparation de mélanges destinés à la perfusion ou au remplissage de seringues stériles vides au moyen d'un dispositif de transfert stérile.
- Les additifs pourraient être incompatibles avec la solution prélevée de ce contenant. Il faut consulter un pharmacien.
- Utiliser une technique aseptique pour préparer les mélanges, bien mélanger et jeter la partie non utilisée.
- Avant l'administration, il faut examiner visuellement les produits administrés par voie parentérale afin de déceler la présence de particules étrangères et toute décoloration (voir Mises en garde et précautions, Généralités).



## 5 SURDOSAGE

Le surdosage (expansion hypotonique) est une fonction d'augmentation de l'apport liquidien par rapport à la sortie liquidienne qui survient quand la hausse du volume des fluides corporels est causée uniquement par de l'eau. Le surdosage peut survenir chez les patients qui reçoivent de grandes quantités d'eau sans électrolytes pour remplacer les pertes liquidiennes anormales et excessives, chez les patients dont la tolérance hydrique des reins est dépassée ou chez les patients en rétention d'eau en réponse à un stress après une opération.

Les manifestations d'intoxication hydrique sont des changements comportementaux (confusion, apathie, désorientation et hyponatrémie concomitante), perturbations du système nerveux central (faiblesse, soubresauts musculaires, maux de tête, nausées, vomissements, convulsions) et prise de poids.

Le traitement consiste à cesser l'administration de liquide jusqu'à ce que l'eau en excès soit excrétée. En cas d'hyponatrémie grave, il peut être nécessaire d'administrer avec prudence une solution saline hypertonique pour augmenter la pression osmotique extracellulaire et l'excrétion de l'eau en excès par les reins.

Pour traiter une surdose de médicament présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

## 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Voie d'administration	Forme posologique/ concentration (dosage, teneur)/composition	Ingrédients non médicinaux
Pour une utilisation intraveineuse seulement après le mélange ou la dilution.	Liquide, 100 %	Aucun ingrédient non médicinal.

L'eau stérile pour injection, USP, est un liquide limpide, sans couleur et sans odeur.

Elle est stérile, hypotonique et non pyrogène et ne contient aucun agent bactériostatique ou antimicrobien. L'eau stérile pour injection, USP, est un diluant qui convient à l'injection intramusculaire après avoir atteint une concentration isotonique au moyen de l'ajout d'un soluté approprié. pH : 5,5 (5,0 à 7,0). L'osmolarité est de 0 mOsmol/L.

Le contenant en plastique souple n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel, du PVC ou du DEHP.

Le contenant de plastique est constitué d'une pellicule à plusieurs couches développée spécifiquement pour les médicaments parentéraux. La couche de contact avec la solution est formée d'un copolymère caoutchouté d'éthylène et de propylène. Le contenant est non toxique et biologiquement inerte. Le contenant et la solution forment un système fermé indépendant de l'entrée d'air extérieur pendant l'utilisation. Le contenant est suremballé pour le protéger de son environnement physique et pour permettre une barrière supplémentaire contre l'humidité si nécessaire.

L'eau stérile pour injection, USP, est vendue en paquet de quatre unités de contenants de conditionnement en vrac pour pharmacie de 2 000 mL et 3 000 mL.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veuillez voir l'encadré « Mises en garde et précautions importantes » au début de la Partie I : Renseignements pour le professionnel de la santé.

### Généralités

**Cette solution doit être mélangée et ne doit pas être perfusée directement.**

L'administration de solutions par voie intraveineuse peut provoquer une surcharge en liquide et/ou en soluté, entraînant une dilution des concentrations sériques en électrolytes, une surhydratation, des états congestifs ou un œdème pulmonaire. Le risque de dilution est inversement proportionnel aux concentrations en électrolytes de la solution.

Afin de réduire au minimum les risques possibles d'incompatibilité causée par le mélange à d'autres additifs qui pourraient être prescrits, vérifier la présence d'une opacité ou de précipitations dans la solution intraveineuse finale immédiatement après avoir préparé la solution, avant l'administration et régulièrement durant l'administration.

Ne pas raccorder en série les contenants en plastique.

Si l'administration de l'eau stérile pour injection, USP, mélangée ou diluée est contrôlée par une pompe, des mesures supplémentaires doivent être prises pour s'assurer d'arrêter le pompage avant que le contenant ne soit vide, sans quoi une embolie gazeuse pourrait survenir. Si l'administration n'est pas contrôlée par une pompe, ne pas appliquer une trop grande pression (> 300 mmHg) pouvant distordre le contenant, par exemple une torsion. Une manipulation de ce type pourrait briser le contenant.

Cette solution est destinée à une administration intraveineuse après avoir été mélangée ou diluée à l'aide d'un équipement stérile. On recommande que le dispositif d'administration intraveineuse soit remplacé au moins toutes les 24 heures.

Utiliser uniquement si la solution est limpide et si le récipient et les joints sont intacts.

### **Carcinogénèse et mutagenèse**

Consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement du soluté utilisé.

### **Système rénal**

Ce produit contient de l'aluminium pouvant être toxique. L'aluminium peut atteindre des concentrations toxiques en cas d'administration parentérale prolongée si la fonction rénale est altérée. Les nouveau-nés prématurés présentent un risque particulièrement important, car leurs reins sont immatures et ils nécessitent de grandes quantités de solutions de calcium et de phosphate, lesquelles contiennent de l'aluminium.

Les recherches effectuées ont permis de constater que les patients dont le fonctionnement des reins est altéré, y compris les nouveau-nés prématurés, et qui reçoivent par voie parentérale une quantité d'aluminium supérieure à 4 à 5 µg/kg/jour, accumulent de l'aluminium à des concentrations associées à une toxicité pour le système nerveux central et les os. L'accumulation dans les tissus peut même se produire à des vitesses d'administration inférieures.

Le médicament contient au maximum 25 mcg/L d'aluminium.

### **Santé sexuelle**

#### ***Reproduction***

Consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement du soluté utilisé.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

Consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement du soluté utilisé.

### **7.1.2 Allaitement**

Consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement du soluté utilisé.

### **7.1.3 Enfants**

Voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système rénal.

Consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement du soluté utilisé.

#### **7.1.4 Personnes âgées**

Voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système rénal.

Consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement du soluté utilisé.

### **8 EFFETS INDÉSIRABLES**

Consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement du soluté utilisé.

Voici des réactions pouvant se produire à cause de la solution ou de la technique d'administration : état fébrile, infection au point d'injection, thrombose ou phlébite veineuse à partir du point d'injection, extravasation et hypervolémie.

Le médecin doit aussi être conscient de la possibilité qu'apparaissent des réactions indésirables aux additifs médicamenteux. Il faut consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement des additifs médicamenteux à administrer de cette manière.

En cas d'effets indésirables, arrêter la perfusion, évaluer le patient, mettre en place les contre-mesures thérapeutiques adéquates et conserver le reste du liquide pour examen, si jugé nécessaire.

### **9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Consulter la monographie de produit, les renseignements à l'usage des prescripteurs ou la notice d'accompagnement du soluté utilisé.

Certains additifs pourraient être incompatibles. Il faut consulter un pharmacien. Utiliser une technique aseptique pour effectuer le mélange ou la dilution. Bien mélanger. Jeter la portion inutilisée.

### **10 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

L'eau stérile pour injection, USP, est utilisée comme diluant pour d'autres médicaments parentéraux. Ainsi, l'eau stérile pour injection, USP, contribue à l'eau d'hydratation sous forme de médicament parentéral et de traitement liquidien après l'introduction d'additifs convenables et/ou le mélange avec des solutés convenables jusqu'à une concentration isotonique.

### **11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT**

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive. Protéger de la congélation. Il est recommandé de conserver le produit à la température ambiante (25 °C); toutefois, une brève exposition à une température allant jusqu'à 40 °C n'aura pas d'effet néfaste sur le produit.

## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

### 13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

Nom propre : Eau

Nom chimique : Eau

Formule moléculaire et masse moléculaire :  $\text{H}_2\text{O}$ ; 18,01 g/mol

Formule de structure :



#### **B. Braun Medical Inc.**

824 Twelfth Avenue  
Bethlehem, PA 18018-3524 É.-U.

Questions / préoccupations : 1-800-539-0801

Date de préparation : 18 août 2020